

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxival 500 mg/g proszek doustny dla świń i kur
Amoxival Vet (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 500,00 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej 574,00 mg)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.
Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (po odsadzeniu) i kury (brojlery)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie (po odsadzeniu):
Leczenie zapalenia płuc i opłucnej u świń wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* (wrażliwe na amoksycylinę).

Brojlery kurze:
Zapobieganie, na poziomie stada (gdy choroba już występuje), zakażeniom układu oddechowego powodowanym przez *Escherichia coli* (wrażliwe na amoksycylinę).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów.
Nie stosować u zwierząt z poważnymi zaburzeniami funkcji nerek, włączając bezmocz i skąpomocz.
Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.
Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak króliki, świnki morskie, chomiki i myszoscoczki.
Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Ilość pobieranego leku zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku niewystarczającego poboru paszy/wody, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych lub fermowych) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę, inne penicyliny oraz może zmniejszać jej skuteczność.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować terapię przeciwbakteryjną o wąskim spektrum działania, jeśli badania wrażliwości sugerują skuteczność tej metody.

Należy zwrócić uwagę na poprawę praktyk zarządzania w gospodarstwie, zwłaszcza w zakresie higieny i wentylacji, unikając sytuacji stresowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po podaniu w formie iniekcji, inhalacji, połknięciu czy kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Alergiczne reakcje na te substancje mogą czasem być poważne.

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku zalecanego unikania pracy z tego typu preparatami.

Należy obchodzić się z produktem z zachowaniem wielkiej staranności, biorąc pod uwagę wszelkie zalecane środki ostrożności, w celu uniknięcia narażenia.

W przypadku wystąpienia po narażeniu objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu czy też trudności w oddychaniu są dużo poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Podczas przygotowywania produktu należy chronić drogi oddechowe oraz nosić rękawice. Dokładnie umyć narażoną skórę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości po podaniu. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy w przypadku amoksycyliny. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny ulega neutralizacji w przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych o działaniu bakteriostatycznym.

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, gdyż blokuje ona wchłanianie penicylin doustnych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia / podanie w paszy.

Świnie

20 mg amoksycyliny (w postaci trójwodzianu) na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 400 mg produktu na 10 kg masy ciała na dzień), przez 5 kolejnych dni, podawane doustnie w płynnej paszy. Podanie w płynnej paszy: wstępnie rozcieńczony roztwór należy mieszać z płynną paszą do osiągnięcia homogenności. Podczas przygotowywania i podawania płynnej paszy zwierzętom, należy ją stale mieszać.

Przygotować taką ilość płynnej paszy z dodatkiem produktu leczniczego, jaka zostanie spożyta przez zwierzęta w ciągu 3 godzin. Niewykorzystaną płynną paszę z produktem leczniczym należy usunąć po 3 godzinach i przygotować świeżą mieszankę płynnej paszy z produktem leczniczym na kolejne 3 godziny.

Kury

20 mg amoksycyliny (w postaci trójwodzianu) na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 400 mg produktu na 10 kg masy ciała na dzień), przez 5 kolejnych dni, podawane doustnie w wodzie do picia. Podanie w wodzie do picia: odpowiednią dawkę roztworu należy albo mieszać w zbiorniku z wodą do picia albo podawać za pomocą pompy dozującej. Należy wyłączyć dopływ wody do zbiornika do czasu całkowitego spożycia roztworu z produktem leczniczym.

W przypadku używania dozownika należy ustawić pompę między 2 a 5% i dostosować odpowiednio objętość produktu. Nie ustawiać pompy dozującej poniżej 2%.

Przygotować taką ilość wody z dodatkiem produktu leczniczego, jaka zostanie spożyta w ciągu 12 godzin. Niewykorzystaną wodę z produktem leczniczym należy usunąć po 12 godzinach i przygotować świeżą porcję wody z produktem leczniczym na kolejne 12 godzin.

Zalecenia do przygotowania wstępnie rozcieńczonego roztworu:

- wlać niezbędną ilość wody do zbiornika,
- następnie, stale mieszając roztwór, dodać produkt,
- przygotowywać roztwór w temperaturze pokojowej (20 – 25°C),
- przygotować roztwór bezpośrednio przed podaniem, używając świeżej wody z kranu (pH 5-9 / 20°C).

W przypadku roztworu 20°C stężenie powinno wynosić 20 g produktu na litr wody do picia (co odpowiada 10 g amoksycyliny / litr wody).

Podjąć środki mające na celu uniknięcie wytwarzania się pyłu podczas dodawania produktu do wody.

Wymaganą ilość produktu należy odważyć najdokładniej jak to możliwe za pomocą odpowiednio kalibrowanych urządzeń ważących.

Masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki.

Ilość pobieranej wody do picia czy płynnej paszy z dodatkiem produktu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu produktu w dawce 5-krotnie wyższej od zalecanej nie obserwowano działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnie: 14 dni

Kury: 1 dzień

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Penicyliny o rozszerzonym spektrum działania

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina to penicylina półsyntetyczna, będąca pochodną kwasu 6 APA (kwasu 6-amino-penicylanowego). Jest to antybiotyk o szerokim spektrum działania, głównie w zależności od czasu, bakteriobójczy wobec bakterii Gram+ i Gram-, w szczególności wobec *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolowanych od świń i *Escherichia coli* izolowanych od brojlerów.

- MIC₅₀ / MIC₉₀ amoksycyliny dla *Actinobacillus pleuropneumoniae* wynosi 0,25 µg/ml.

Z uwagi na brak opublikowanych danych dla amoksycyliny, u świń przyjęto następujące kliniczne wartości graniczne (wartości MIC) dla *Actinobacillus pleuropneumoniae* dla ampicyliny:

- Wrażliwe: ≤ 0,5 µg/l

- Pośrednie: 1 µg/l

- Oporne: ≥ 2 µg/l

Mechanizm działania

Przeciwbakteryjny mechanizm działania polega na hamowaniu biochemicznego procesu syntezy ściany bakteryjnej, poprzez selektywne i nieodwracalne blokowanie kilku enzymów, w szczególności transpeptydaz, endopeptydaz i karboksypeptydaz. Upośledzenie syntezy ściany komórkowej u wrażliwych bakterii, zwłaszcza podczas namnażania, prowadzi do lizy bakterii.

Bakteriami zwykle opornymi na działanie amoksycyliny są:

- szczepy *Staphylococcus* wytwarzające penicylinazy,

- enterobakterie takie jak *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. i *Pseudomonas aeruginosa*.

Oporność bakterii na amoksycylinę jest głównie warunkowana przez β-laktamazy, inaktywujące lek przeciwbakteryjny poprzez hydrolizę pierścienia β-laktamowego. Bakteryjne β-laktamazy mogą być skodyfikowane w plazmidach lub stanowić składniki chromosomu bakteryjnego.

β-laktamazy u bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus aureus*) umieszczone są zewnątrzkomórkowo, podczas gdy u bakterii Gram-ujemnych znajdują się w przestrzeni peryplazmatycznej.

Bakterie Gram-dodatnie mogą wytwarzać β-laktamazy w dużych ilościach. Enzymy te są skodyfikowane w plazmidach, które z kolei mogą być przenoszone na inne bakterie.

Bakterie Gram-ujemne wytwarzają różne rodzaje β-laktamaz, pozostające w przestrzeni peryplazmatycznej i skodyfikowane w chromosomach lub plazmidach.

Występuje pełna oporność krzyżowa pomiędzy amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności innymi aminopenicylinami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu produktu w płynnej paszy świniom w dawce 20 mg/kg, maksymalne stężenie amoksycyliny w osoczu, wynoszące 2,0 µg/ml, osiągnięte było 1,8 godziny po podaniu. Wielokrotne podawanie produktu nie prowadzi do akumulacji. Średnią całkowitą biodostępność amoksycyliny w płynnej paszy określono na 12%.

U kurcząt biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 70%. Po podaniu doustnym 20 mg/kg kurczętom, C_{max} wynosi około 4,5 µg/ml po 15 min. Amoksycylina jest szeroko dystrybuowana, a objętość dystrybucji (V_{dss}) wynosi około 4 l/kg przy średnim czasie przebywania około 3 godzin. Podczas trwania leczenia, po osiągnięciu C_{max}, stężenia substancji czynnej w osoczu wahają się od 0,03 do 0,2 µg/ml. Wielokrotne podawanie produktu nie prowadzi do akumulacji. Amoksycylina

ulega niewielkiej biotransformacji. Główną drogą wydalania są nerki. Wydalana jest głównie w postaci aktywnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Bezwodny fosforan trisodu
Trifosforan pentasodu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 12 godzin.
Okres ważności po dodaniu do płynnej paszy: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki (Poliester/Aluminium/Poliamid/Polietylen), zawierające: 50 g - 100 g - 500 g - 1 kg - 2,5 kg - 5 kg.

1 kg, białe pudełko z HDPE z żółtą, polipropylenową nakrętką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.